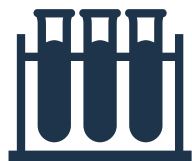


革新的医薬品のイノベーションを通じ より健康で安全な未来を実現する

2025年9月1日
米国研究製薬工業協会

革新的医薬品産業は、健康、安全保障、経済成長の改善に重要な役割を果たす



8,000以上

世界で開発中の医薬品数
(日本は1000+ 以上)

74%

画期的な新薬（ファースト・イン・クラス）になる可能性
がある治療薬の割合



4億3,600万回

日本でのCOVID-19 ワクチンの
接種回数

81%

診断から1年以内に復職した
がん患者さんの割合



14万人以上

日本の革新的医薬品分野
における直接的な雇用者数

250兆円

過去10年の世界における
研究開発投資額
(日本においては13 兆円)

創薬イノベーション・エコシステムを構成するすべての要素が、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスを解消するために確実に機能する必要がある



悪化が予想される日本のドラッグ・ロス

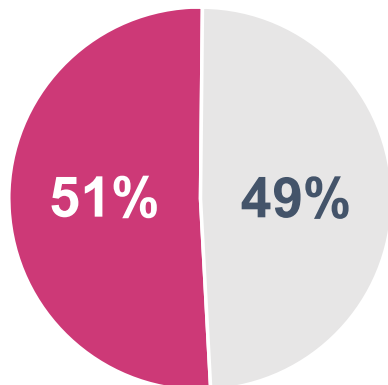
欧米で後期臨床開発段階にある新薬の70%が日本では開発未着手の状況

現状のドラッグ・ロス



2014年から2023年にかけて欧米で発売された新薬のうち、**245 品目**が日本では**未発売**

これらの新薬のうち、**124 品目 (51%)** は日本で開発未着手



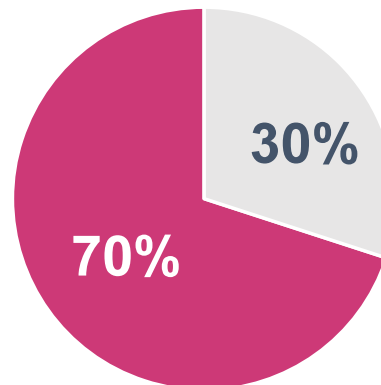
PhRMA
RESEARCH • PROGRESS • HOPE

将来のドラッグ・ロス



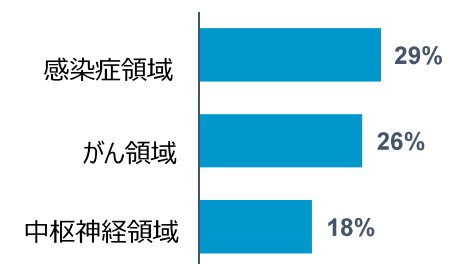
欧米では、**新薬候補601品目**のフェーズ3試験が行われている

これらの新薬候補のうち、**404品目 (70%)** は、日本で開発未着手



日本で開発未着手の新薬候補404 品目は、未だ満たされない医療ニーズの主要領域が占める

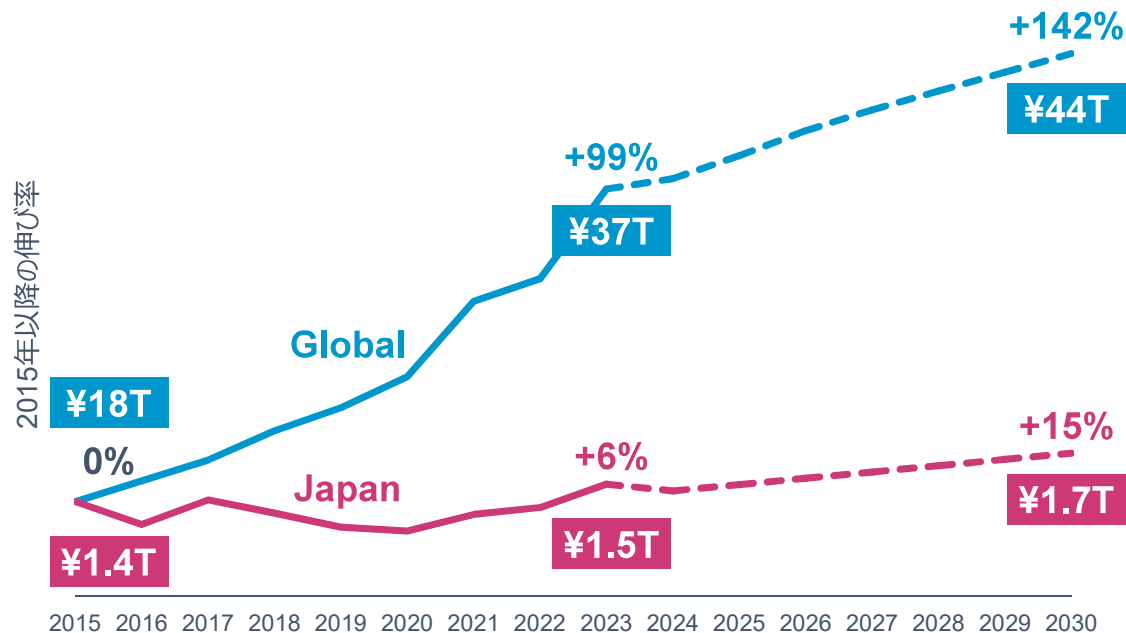
日本で開発未着手の新薬における**上位3疾患領域**



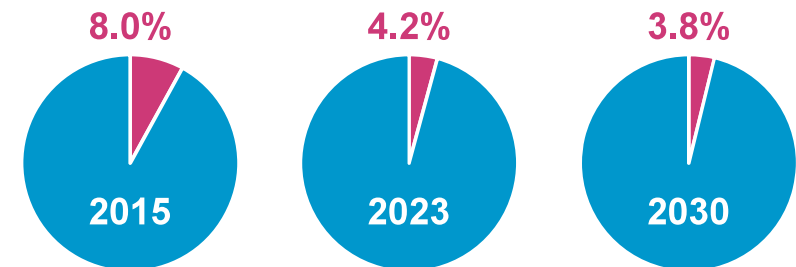
悪化が予想される日本の研究開発投資ギャップの拡大

日本は現在、世界の革新的医薬品産業の研究開発投資を呼び込む上で、競争上、不利な立場にある

革新的医薬品産業の研究開発投資の伸び率
日本と世界の比較



グローバルな革新的医薬品産業の研究開発投資における日本のシェア

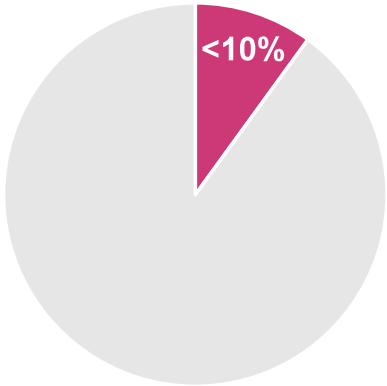


日本は医薬品への支出を不均衡に削減してきている

政府は社会保障予算全体を管理するために、薬価引き下げに過度に依存している

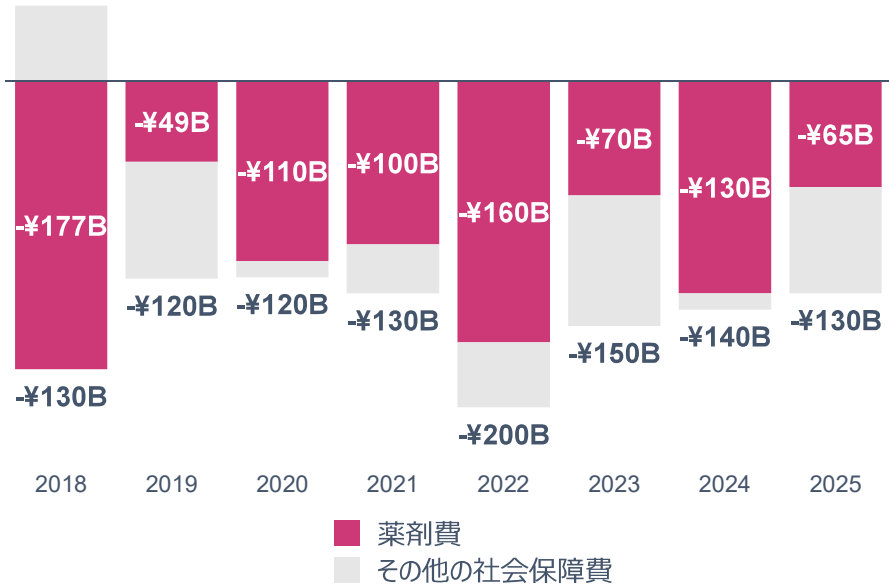
社会保障予算における薬剤費支出のシェア

薬剤費への支出は
全体の10%以下



社会保障予算削減の割合
薬剤費とその他の社会保障費との比較

予算削減の70%は
薬価引き下げによる



日本には革新的医薬品産業に対し大胆な国家戦略が必要

国家戦略は、日本の創薬イノベーション・エコシステムを確実に機能させるために不可欠なすべてのアクション、目標、KPIを特定・設定する必要がある

すべての必要なアクションの特定

3つのアクション（例）

-  イノベーションを適切に評価し、それに報いる薬価制度の確立
-  日本特有の規制要件の撤廃と承認審査プロセスにおけるリアルワールド・データ、リアルワールド・エビデンスの活用
-  革新的医薬品の研究開発における産学連携の促進

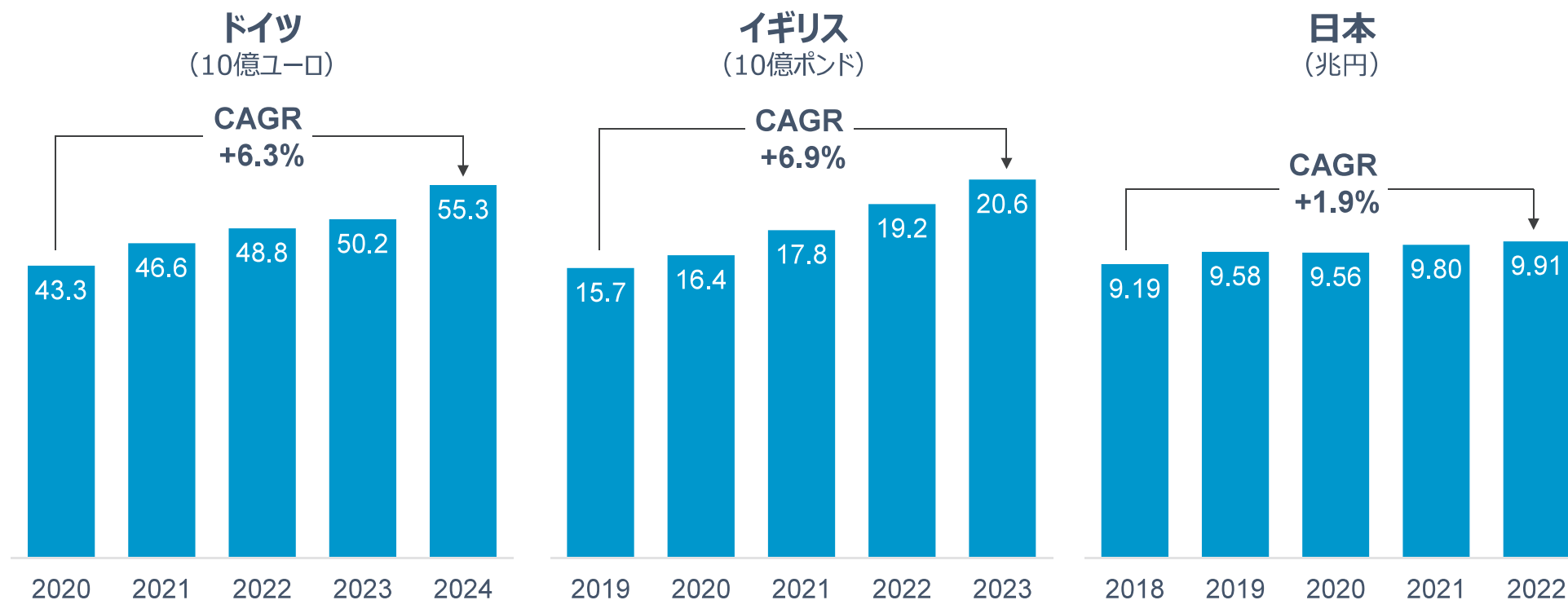
すべての必要なアクションに対する目標とKPIの設定

-  世界的に販売される新薬のうち、日本において利用可能な新薬の割合（X%）
-  主要国の水準に匹敵する市場成長率（X%）
-  特許期間中の医薬品の薬価が維持される割合（X%）
-  革新的医薬品の研究開発投資額の割合（X%）
-  国際共同治験に日本が参加する件数の増加
-  産学共同研究による概念実証（Proof of Concept）のある新規化合物の増加数

日本は欧州主要国よりも薬剤費支出を厳格にコントロールしている

グローバルに展開している多国籍企業から、成長力に乏しい市場として見られている

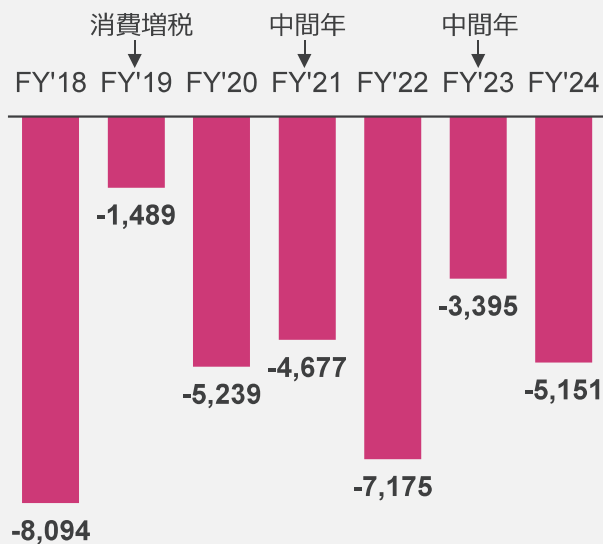
公的医療制度における薬剤費支出



日本市場が低成長にとどまる主たる要因は毎年の薬価改定

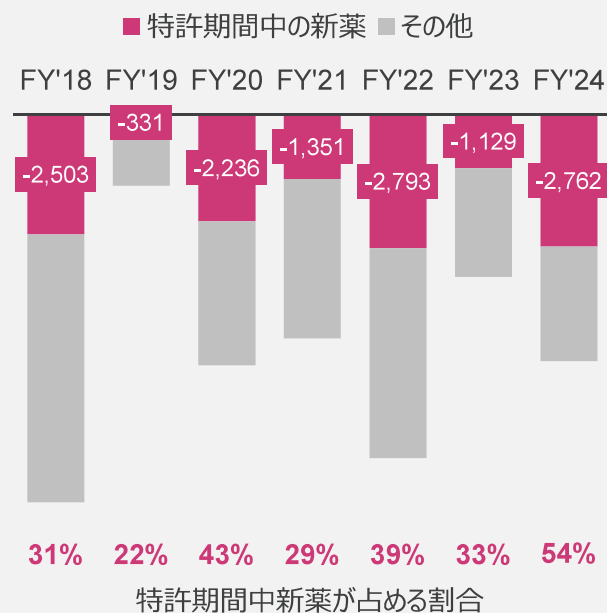
薬価改定により、本改定年で
5,000~8,000億円、中間年でも
3,400~4,600億円の薬剤費削減

薬価改定による薬剤費削減額（億円）



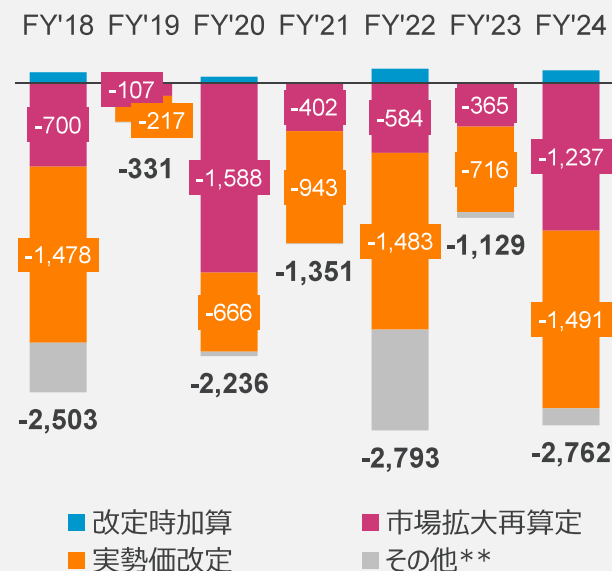
薬価改定による薬剤費削減額の
22~54%は特許期間中の新薬*から
捻出されている

薬価改定による薬剤費削減額（億円）



特許期間中の新薬への影響の大部分
は、**市場拡大再算定と実勢価改定に
よるもの**

特許期間中の新薬
改定ルール別の財政影響（億円）



投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

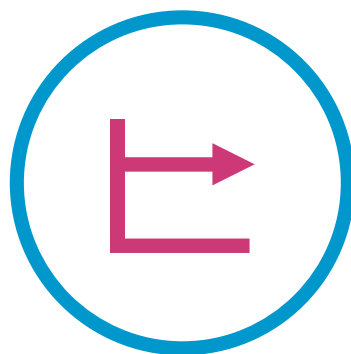
外国企業の投資を呼び込む鍵を握るのは薬価制度改革

新薬収載時の薬価算定ルールの改善 と製品価値の適切な評価



- 新規モダリティを含む革新的新薬のイノベーションの評価
- 収載後に明らかになった価値の評価

特許期間中の 薬価維持



- 中間年改定の廃止
- 費用対効果評価は拡大すべきでない
- 市場拡大再算定ルールの改善

創薬イノベーション推進と 国民皆保険持続性の真の両立



- イノベーション評価に財源が活用されることを前提に、特許切れ医薬品の薬剤費適正化策を支持（例：重複投与や多剤投与の削減、ジェネリック・バイオシミラーの導入促進、長期収載品の迅速な価格引下げ）

2026年度薬価・費用対効果評価制度で検討いただきたい事項

PhRMAが考える現行制度の課題

特許期間中でも、薬価が引き下がる

- 薬価維持の対象である新薬創出等加算対象品目であっても、**費用対効果評価や市場拡大再算定による薬価引下げ**の対象となり得る
- 新薬創出等加算対象外である特許期間中の品目（新薬の半数）が、**毎年改定による薬価引下げ**の対象になり得る
- 収載後、時間の経過とともに**外国価格との格差が拡大**

検討いただきたい事項

特許期間中の薬価維持

- 中間年改定の廃止
- 費用対効果評価制度は拡大すべきではない
- 市場拡大再算定ルールの見直し
 - 有用な効能追加を行った場合、補正加算により引下げ率を緩和
 - 類似品（共連れルール）の適用除外
 - 規模の経済が働かない、個別化生産を行う再生医療等製品の適用除外
- 真の臨床的有用性加算における評価対象の拡充
 - 市販後に実薬対照試験を追加で実施し、承認時には明らかでなかった実薬に対する優越性が検証された場合
 - 市販後に、承認時には明らかでなかった全生存期間の延長が検証された場合

薬剤の価値が必ずしも薬価に反映されないことがある

- 現行の算定方式では、**革新的新薬の価値を評価しきれない**場合がある

新薬の算定ルールの見直し

- 新規モダリティを含む革新的新薬のイノベーションの評価
 - 類似薬選定基準を拡大し、総合的に類似薬の有無を判断することで、類似薬効比較方式が適用される製品を拡大
 - 再生医療等製品の薬価算定の運用見直し（原価の適切な認定など）

